体外診断用医薬品

自己認証番号 25A2X00001000008
日本標準商品分類番号 877433

** 2012年 2月改訂(第7版)
* 2009年12月改訂(第6版)

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

グリコヘモグロビンA1cキット 30168000

サンクHbA1c

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された用法・用量以外での使用については、保証致しません。
4. 別売品サンクHbA1cキャリブレータにはヒト成分由来のものが含まれていますので、検体と同様に感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
5. 使用する装置の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。
6. 本品を使用する際には精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認したうえで使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

<第1試薬>
フルクトシルペプチドオキシダーゼ・・・・・・・・・0.6～3.0 U/mL
亜硝酸カリウム・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・0.15～0.75 mg/mL
ペルオキシダーゼ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3～20 U/mL
<第2試薬>
中性プロテアーゼ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・800～4000 U/mL
10-(カルボキシメチルアミノカルボニル)-3,7-ビス(ジメチルアミノ)フェノチアジン・ナトリウム塩
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・0.008～0.03 mg/mL

【使用目的】

全血中のグリコヘモグロビンA1c(HbA1c)の測定[1)～7)]

【測定原理】

サンクHbA1cは、全血中の総ヘモグロビン濃度とHbA1c濃度を測定します。総ヘモグロビン濃度の測定は、HbA1c濃度測定の過程で測定します。
このHbA1c濃度と総ヘモグロビン濃度の比率から、HbA1c値を求めます。
<HbA1c濃度の測定>
中性プロテアーゼとフルクトシルペプチドオキシダーゼとを組み合わせた酵素法を原理としています。
1. 溶血試料中のHbA1cは、中性プロテアーゼにより分解され糖化したβ鎖N末端断片(糖化Val-His)を生成します。
2. 生成した糖化β鎖N末端断片は、フルクトシルペプチドオキシダーゼにより酸化され、過酸化水素を生成します。
3. この過酸化水素はペルオキシダーゼの作用により定量的に発色色素を酸化し、青緑色の色素を生成します。この色素量を波長700 nmで測定し、HbA1c濃度を求めます。

<総ヘモグロビン濃度の測定>
メトヘモグロビン法を原理としています。
1. HbA1c濃度の測定中、ヘモグロビンは変性剤である亜硝酸カリウムによりメトヘモグロビンに変化します。
2. このメトヘモグロビンを波長570 nmで測定し、総ヘモグロビン濃度を求めます。

【操作上の注意】

<測定試料の性質・採取法>
1. 検体は全血または血球を使用してください。
2. 抗凝固剤はEDTA、ヘパリンまたはフッ化物を使用してください。
* 3. 検体は15～25℃保存で5日間、2～8℃保存で2週間は安定ですが、それ以上保存する場合は-80℃以下で凍結保存してください。凍結融解の繰り返しは2回まで測定に影響を与えません。

<溶血試料の調製法>
1. 調製後は2～25℃で8時間安定です。
2. 溶血試料は凍結させないでください。

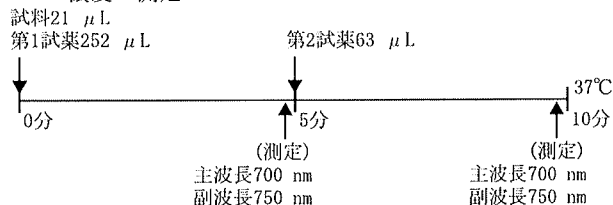
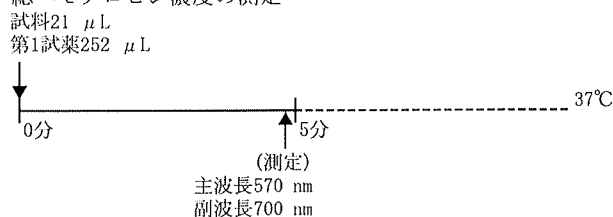
<変異ヘモグロビンの影響>
HbF高値の検体は測定値が低値になります。

<妨害物質について>
1. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
アスコルビン酸(25 mg/dL)、ビリルビン(20 mg/dL)
グルコース(1000 mg/dL)、乳ビ(2000ホルマジン濁度)
2. 下記の物質は、測定値に影響を及ぼしません。
カルバミル化Hb、アセチル化Hb、不安定型HbA1c

【用法・用量(操作方法)】

<試薬の調製方法>
各試薬は調製不要ですので、そのまま使用してください。開封後は2～8℃保存にて1ヶ月以内に使用してください。
<溶血試料の調製方法>
1. 全血または血球を検体としてもちいます。
2. 精製水をもちいて、検体が全血の場合は26倍、血球の場合は51倍に希釈してください。緩やかに混和し、溶血したことを確認してから使用してください。
3. 溶血試料は2～25℃で8時間安定です。

<必要な器具・器材>
・各種自動分析装置
・溶血用の精製水
※使用方法については、専用測定装置の取扱説明書をお読みください。

<標準操作方法>
1. HbA1c濃度の測定

2. 総ヘモグロビン濃度の測定

** 3. HbA1c(mmol/mol)の算出

$$\text{HbA1c(mmol/mol)} = \frac{\text{HbA1c濃度(mmol/L)}}{\text{総ヘモグロビン濃度(mol/L)}} = \frac{\text{HbA1c濃度}(\mu\text{mol/L})}{\text{総ヘモグロビン濃度}(\mu\text{mol/L})} \times 1000$$

なお、HbA1c(NGSP)値(%)およびHbA1c(JDS)値(%)に測定値をあわせる際の補正式は次のとおりです[8)9)]。
HbA1c(NGSP)値(%) = 0.0915 × IFCC値(mmol/mol)+ 2.15
HbA1c(JDS)値(%) = 0.980 × HbA1c(NGSP)値(%)- 0.245

<各種自動分析装置への適応>
分析条件は測定機種によって異なります。測定機種によっては、測定条件に由来する系統的な誤差を発生させる恐れがあります。詳細については、弊社までお問い合わせください。別途資料を用意しております。

【測定結果の判定法】

** <参考基準範囲>
HbA1c(NGSP) : 4.6～6.2%
HbA1c(JDS) : 4.3～5.8%[10)]
<結果の判定にかかる注意事項>
1. 総ヘモグロビン濃度が測定範囲以上の高値を示したと

き、測定値が低値となる恐れがあるため、検体が全血の場合は31倍、血球の場合は61倍に希釈してから再度測定してください。
2. 総ヘモグロビン濃度が測定範囲以下の低値を示したとき、検体が全血の場合は21倍、血球の場合は41倍に希釈してから再度測定してください。
3. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やほかの検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

【性能】

1. 性能

＜感度＞

1. HbA1c濃度の測定
・精製水を検体として操作するとき、吸光度変化量は100 mAbs.以下です。
・管理用血液を検体として操作するとき、HbA1c 1 μmol/Lに対する吸光度変化量は1.0～5.6 mAbs.です。
2. 総ヘモグロビン濃度の測定
・精製水を検体として操作するとき、吸光度変化量は90 mAbs.以下です。
・管理用血液を検体として操作するとき、ヘモグロビン 1 μmol/Lに対する吸光度変化量は0.3～3.0 mAbs.です。

＜正確性＞

HbA1c mmol/mol(IFCC値)が既知である管理用血液を測定するとき、既知mmol/molが 60 mmol/mol以上では±15%以内、60 mmol/mol未満では±9 mmol/mol以内です。

＜同時再現性＞

同一検体を10回同時に測定するとき、HbA1c値が60 mmol/mol以上では測定値の変動係数(CV)5%以下、60 mmol/mol未満では測定値の標準偏差(SD)3 mmol/mol以下です。

** ＜測定範囲＞

溶血試料中のHbA1c mmol/molおよび各濃度の測定では以下のとおりです。

総ヘモグロビン濃度　65～130 μmol/L
HbA1c mmol/mol(IFCC値)　13～158 mmol/mol
[HbA1c(NGSP)値(%)　3.3～16.6%]
[HbA1c(JDS)値(%)　3.0～16.0%]

2. 相関性試験成績

56例の血液検体について、本法(Y)とHPLC法(X)との相関試験をIFCC値(mmol/mol)にて行なった結果、相関係数r=0.997、回帰式y=0.981x-0.38の成績を得ました。

** 3. 校正用の基準物質

HbA1c測定用一次実試料標準物質　JCCRM411

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞

1. 本品を飲んだりなめたりしないでください。
2. 本品が誤って目や皮膚に付着したり、口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
3. 検体および試料を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して防護マスクや眼鏡、使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
4. 測定終了後はよく手を洗ってください。
5. 試薬をこぼした場合は、水で希釈してから拭き取ってください。

＜使用上の注意＞

1. 本品は体外診断用のみに使用してください。
2. 添付文書に記載された使用方法にしたがって使用してください。
3. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
4. 開封した試薬は密栓して2～8℃で保存してください。
5. ボトル内の試薬は使い切りとし、新たな試薬を継ぎ足さないでください。
6. キャリブレータは別売の専用品(サンクHbA1cキャリブレータ)を使用してください。
7. * 遠心分離を行うとき、抗凝固剤がEDTA、ヘパリンの場合は500 Gで5分間、フッ化物の場合は1000 Gで5分間にしてください。
8. 試薬は凍結させないでください。
9. 全ての試薬は保存または反応中に強い光を当てないでください。
10. 測定には必ず精製水を使用し、水道水をもちいないでください。
11. 全ての試薬は、ふたの開放時および分注時において微生物による汚染に注意してください。
12. 他の試薬と同時に使用する場合、分析装置によっては相互に影響を及ぼす可能性がありますので、測定順序などの検討の上でご使用ください。

＜廃棄上の注意＞

1. 感染の恐れがある検体を測定した場合は、検体に接触した試薬、器具、容器などは必ずオートクレーブなどの滅菌処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
2. 測定により生じた廃液も、検体などと同様に滅菌または消毒の処理を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間
12ヶ月(有効期限はボトルラベルおよびパッケージに記載)

*【包装単位】

品名	包装
サンクHbA1c	第1試薬　20 mL × 3本 第2試薬　5 mL × 3本
	第1試薬　1000 mL × 1本
	第2試薬　1000 mL × 1本
	第1試薬　100 mL × 1本
	第2試薬　100 mL × 1本

その他の包装単位については弊社担当者にお問い合わせください。

【別売品】

製品番号	品名	包装
71725	サンクHbA1c キャリブレータ	2濃度×各3本

【主要文献】

1. 河原玲子：日本臨牀、47(増刊)1033-1035(1989)
2. Koenig RJ, Peterson CM, Kilo C, Cermami A, Williamson JR.: Hemoglobin A1c as an indicator of the degree of glocose intolerance in diabetes. Diabetes, 25(3):230-2(1976)
3. American Diabetes Association. Implications of the United Kingdom Prospective Diabetes Study(Position Statement). Diabetes Care, 22:27-31(1999)
4. American Diabetes Association. Tests of Glycemia in diabetes (Position Statement). Diabetes Care, 21:77-79(1999)
5. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med, 329:977-86(1993)
6. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Absence of a glycemic threshold for the development of long-term complications: The perspective of the diabetes control and complications trial. Diabetes, 45:1289-98(1996)
7. Krishnamurti U, Steffes MW. Glycohemoglobin: A primary predictor of the development or reversal of complications of diabetes mellitus. Clin Chem, 47: 1157-1165(2001)
8. ** Wieland H, et al.: IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem, 50:166-174(2004)
9. ** Weykamp C, et al.: The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: A 6-Year Progress Report. Clin Chem, 54:240-248(2008)
10. 島 健二ほか：グリコヘモグロビンの標準化に関する委員会の中間報告、糖尿病、37：233-241(1994)

*【問い合わせ先】

三菱化学メディエンス株式会社
東京都港区芝浦四丁目2番8号 〒108-8559
TEL 03-6722-5710
E-mail:medi-ho-service@mm.medience.co.jp

販売元
三菱化学メディエンス株式会社
本社 東京都港区芝浦四丁目2番8号 〒108-8559

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

C717-0028F